Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 108/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

ASSUNTO

Encaminha orientações de uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz aos Coordenadores Estaduais de Imunizações.

ANÁLISE

O Ministério da Saúde (MS), por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) e do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), iniciou em janeiro de 2021, após liberação para uso emergencial da vacina contra a Covid-19 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Campanha nacional de vacinação contra a covid-19, conforme diretrizes estabelecidas no Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a covid-19 (PNO).

Desde então já foram distribuídas um total aproximado de 11 milhões de doses da vacina adsorvida covid-19 (inativada) desenvolvida pela Farmacêutica Sinovac Life Sciences CO., LTD em parceria com o Instituto Butantan (Sinovac/Butantan) e da vacina covid-19 (recombinante) produzida pela Serum Institute of India, em parceria com a AstraZeneca/Fundação Oswaldo Cruz (AstraZeneca/Fiocruz) para o atendimento de determinados grupos prioritários definidos na Fase 1 do PNO, priorizados segundo critérios de exposição à infecção e de maiores riscos para agravamento e óbito pela doença.

A distribuição realizada de forma igualitária e escalonada, na medida da entrega de doses por parte dos Laboratórios contratualizados, **evidenciou registros relativos a divergência de volume declarado e número de doses presentes no frasco**. Neste sentido, seguindo

protocolos técnicos, a CGPNI promove orientações de uso das vacinas, ratificadas em Nota Técnica Nº 7/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA anexa (0019034385):

- A vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e a vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz na apresentação de frasco-ampola multidose, com 10 doses de 0,5mL, totalizando 5,0mL **pode conter volume em excesso, a fim de permitir a retirada e a administração do volume total de doses declaradas**. Segundo a Farmacopéia Brasileira 6ª ed./2019, para o volume declarado de 5,0mL é recomendado um excesso de no mínimo 0,3 mL. **O volume em excesso não é considerado queixa técnica, não sendo necessária a notificação no NOTIVISA/ANVISA;**
- O volume excedente poderá ser utilizado **desde que seja possível aspirar o volume de uma dose completa de 0,5ml de um único frasco-ampola. A mistura de vacina de frascos-ampola diferentes para completar uma dose é rigorosamente CONTRAINDICADO, uma vez que as vacinas estão sujeitas à contaminação;**
- As doses aplicadas provenientes dos frascos-ampola com volume extra devem ser **registradas no módulo de movimentação** de imunobiológico do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (**SI-PNI**). O profissional deverá preencher o campo "Entrada" com o número de doses extra(s) aspirada(s) e, posteriormente, confirmar a saída dessas doses no campo "**saída**", motivo "**utilização** (n° doses de frasco aberto)," de forma que seja possível manter a rastreabilidade dessas doses;
- Quando não for possível aspirar o número total de doses declaradas pelas farmacêuticas, vacinas Sinovac/Butantan ou AstraZeneca/Fiocruz, nas apresentações de frasco-ampola unidose ou multidose, o profissional deverá registrar **no formulário Notivisa** a **queixa técnica** , para que seja aberta a investigação da ocorrência.

Por oportuno ratifica-se que antes do uso os profissionais deverão **homogeneizar com movimentos circulares leves** as vacinas, adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e/ou vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz. A suspensão deverá apresentar-se uniforme e sem grumos ao final da homogeneização. **Não se orienta a agitação dos frascos-ampola das vacinas.**

CONCLUSÃO

O Ministério da Saúde por meio da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) está envidando esforços, fundamentados nas normas sanitárias brasileira, na perspectiva de viabilizar

acesso da população brasileira às vacinas contra a covid-19 pelo Sistema Único de Saúde, de modo seguro e eficaz, no sentido de proporcionar impacto positivo na saúde pública com a redução da morbidade e mortalidade pela covid-19.

Informações adicionais estão disponíveis no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 e atualizações (informes e notas informativas). A equipe técnica da Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) fica à disposição para esclarecimentos adicionais pelo telefone (61) 3315 3874.

REFERÊNCIAS

Farmacopeia Brasileira, 6ª edição/ANVISA/2019.
Nota Técnica Nº 7/2021/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.
Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, 1ª edição | Brasília 16/12/2020.
Segundo Informe Técnico Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 Brasília, de 23/01/2021.